

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

PREPACOL, solution buvable et comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Préparation du colon en vue de lavements barytés ou d'endoscopies coliques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte. Ne pas administrer chez l'enfant de moins de 15 ans.

- La veille ou à partir de l'avant-veille de l'examen :

Le patient devra s'astreindre à un régime alimentaire sans résidus et boire suffisamment selon les indications données par le médecin traitant.

- La veille de l'examen :

Vers 18h30, absorber la solution laxative buvable dans un demi-verre d'eau. Avant le coucher, prendre les 4 comprimés de bisacodyl.

- Le jour de l'examen :

3 heures environ avant l'heure prévue pour l'examen, faire un ou plusieurs lavements d'eau tiède.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

- enfant de moins de 15 ans,
- hypersensibilité à l'un des composants,
- patients présentant ou susceptibles de présenter une occlusion intestinale ou une perforation intestinale,
- patients souffrant d'une maladie inflammatoire évolutive de l'intestin,
- patients porteurs d'un mégacôlon (congénital ou acquis),
- patients présentant une insuffisance rénale sévère.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

En l'absence d'essai clinique chez l'enfant et compte tenu de la toxicité potentielle de la solution laxative buvable chez l'enfant, cette spécialité est réservée à l'adulte.

Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients porteurs d'une altération de la fonction rénale, d'une insuffisance cardiaque, ou présentant des vomissements ou une diarrhée car il existe un risque de déshydratation et d'hypokaliémie.

Le traitement doit être utilisé avec précaution chez les patients recevant des traitements pouvant affecter les taux d'électrolytes (par exemple, diurétiques, amphotéricine B, lithium...) en raison du risque d'addition des effets.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi

En cas de poussée douloureuse ou de diarrhée aiguë, la posologie devra être adaptée selon l'avis du médecin.

Les 30 ml de solution buvable contiennent 3,3 g de sodium : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

La prudence est recommandée en cas d'hémorroïdes ou de poussée hémorroïdaire, de fissure anale, de colostomie et **en cas de syndrome douloureux abdominal de cause indéterminée.**

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Il n'y a aucune interaction connue à ce jour.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, il n'y a pas de données fiables de tératogenèse avec le bisacodyl ou le phosphate de sodium.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour avec le phosphate de sodium. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du bisacodyl lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En l'absence d'études portant sur le passage dans le lait maternel, l'utilisation du PREPACOL est déconseillée pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont des nausées, des vomissements, des crampes gastro-intestinales, une sensation de ballonnement.

Des cas de déshydratation et d'hypokaliémie, le plus souvent modérées, ont été observés.

L'émission de selles liquides peut s'accompagner d'une irritation anale et rarement d'incontinence fécale.

Des cas de réaction allergique ont été exceptionnellement rapportés.

Exceptionnellement, des cas d'hyperphosphatémie, hypocalcémie, hypernatrémie et acidose pouvant se manifester par des convulsions voire un coma ont été rapportés avec des solutions laxatives à base de phosphates en cas de surdosage et chez des patients à risques (patient présentant une insuffisance rénale, une pathologie favorisant une stase digestive, enfant < 15 ans).

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec PREPACOL, cependant des accidents ont été rapportés avec des solutions laxatives à base de phosphates. En cas de surdosage, la survenue d'une hyperphosphatémie, d'une hypocalcémie, d'une hypernatrémie ou d'une acidose nécessite une prise en charge en milieu spécialisé, l'élimination des phosphates, des mesures de soutien général, une correction de l'acidose et des concentrations sériques en électrolytes, en particulier celle du calcium.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

LAXATIF STIMULANT

Produits destinés à la préparation des examens radiologiques ou endoscopiques

Code ATC : A06 AB52

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Prépacol associe deux principes actifs dont les activités se complètent :

- Un laxatif salin

Les phosphates de sodium sont actifs 1 à 2 heures après administration. Ils provoquent un appel d'eau dans la lumière intestinale. L'accroissement du volume intra-intestinal ainsi obtenu stimule le péristaltisme et propulse rapidement le contenu de l'intestin grêle vers le colon. Les phosphates de sodium empêchent la réabsorption normale de l'eau. Le contenu colique reste fluide et son élimination s'effectue rapidement.

- Un laxatif stimulant, le bisacodyl

Par voie orale, il est actif 6 à 12 heures après son administration. Ceci correspond au temps nécessaire à l'accomplissement du cycle entéro-hépatique.

Le métabolite va exercer son action principalement au niveau du colon par contact direct avec la muqueuse dont il stimule le péristaltisme. Il accroît également le transfert d'eau et d'électrolytes dans la lumière intestinale dont il fluidifie le contenu et en favorise ainsi l'élimination.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le bisacodyl subit une désacétylation au niveau du grêle. Le métabolite actif ainsi formé et partiellement absorbé, il subit une glycuconjugaion hépatique et une excrétion biliaire. 5 % environ de la dose administrée sont excrétés par l'urine sous forme glycuconjuguée.

Les phosphates de sodium ne sont pratiquement pas absorbés.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Sans objet

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GUERBET S.A
Boîte postale 57400
95943 ROISSY CDG CEDEX

10. DATE D'APPROBATION/RÉVISION

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE

DÉNOMINATION

PREPACOL, solution buvable et comprimé pelliculé

COMPOSITION QUALITATIVE

COMPOSITION QUANTITATIVE

FORME PHARMACEUTIQUE

LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE

Sodium, lactose

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

PREPACOL est un produit destiné à la préparation des examens radiologiques ou endoscopiques.

Il vous a été prescrit pour préparer le côlon en vue de ces examens.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

NE PAS LAISSER A LA PORTÉE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPÉCIALES

Lire attentivement la notice avant emploi.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES PRODUITS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

MÉDICAMENT AUTORISÉ N^N

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sans objet

NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

(en clair)

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L=EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN
L=ABSENCE D=EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet